CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Dispositions relatives au médicament vétérinaire

PARTIE LEGISLATIVE

- **Chapitre Ier - Dispositions générales**

ARTICLE L. 5141-1 - On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article L. 5111-1.
On entend par spécialité pharmaceutique vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique telle que définie à l'article L. 5111-2 et destinée à l'animal.

ARTICLE L. 5111-1 - On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.
Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

ARTICLE L. 5111-2 - On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

ARTICLE L. 5141-2 - On entend par :
1° Médicament vétérinaire préfabriqué tout médicame nt vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
2° Médicament vétérinaire immunologique, tout médic ament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;
3° Autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;
4° Prémélange médicamenteux, tout médicament vétéri naire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
5° Aliments médicamenteux, tout médicaments vétérin aire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L. 5111-1 ;
6° Médicament vétérinaire antiparasitaire, tout pro duit antiparasitaire à usage vétérinaire ;
7° Médicament homéopathique vétérinaire, tout médic ament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par le pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre état membre de la Communauté européenne ; un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

ARTICLE L. 5141-3 - Ne sont pas considéré comme médicament vétérinaire :
1° Les additifs et les prémélanges d'additifs, lors que les conditions suivantes sont remplies :
a) Il n'est fait mention d'aucune propriété curative ou préventive à l'égard des maladie animales ;
b) Ils figurent sur une liste fixée par un décret qui précise, dans chaque cas, la concentration, le destination et le mode d'emploi.
2° Le réactif biologique, défini comme étant un prod uit utilisé exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale.

ARTICLE L. 5141-4 - Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage vétérinaire doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.
Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

ARTICLE L. 5141-5 - Exception faite des aliments médicamenteux, des autovaccins et des préparations extemporanées vétérinaires, tout médicament vétérinaire qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente de la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 23 09/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être établi dans la Communauté européenne.
L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.
Toutefois, les médicaments contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établis sant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux d'origine animale ne sont autorisés que pour la période pour laquelle une limite a été fixée par le règlement ; au cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale.
A titre exceptionnel, lorsque le médicament , compte tenu de l'état des connaissances, justifie l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, mais qu'il nécessite une surveillance particulière après sa mis sur le marché, l'autorisation peut être soumise à un réexamen annuel et à certaines obligations spécifiques visant, après son obtention, à la réalisation d'études complémentaires ou à la notification d'effets indésirables.
Cette autorisation peut être assortie :
1° De l'obligation de porter sur l'étiquetage et la notice des mentions utiles pour la protection de la santé publique ou de la santé animale, telles que des précautions particulières d'emploi ;
2° De l'obligation d'introduire une substance de ma rquage dans le médicament ;
3° De conditions restrictives de délivrance nécessa ires à la protection de la santé humaine ou de la santé animale.
Lorsqu'elle porte sur un prémélange médicamenteux, elle comporte les conditions techniques que doit respecter le fabriquant des aliments médicamenteux correspondants, ainsi que les modalités d'emploi de ces aliments.
Lorsque, du fait de la rareté des indications prévues ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, une autorisation peut être accordée, dans des conditions fixées par le décret prévu au 5° de l'article L. 5141-16, sous réserve que le document soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous la responsabilité de ce dernier.
Toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, doit être préalablement autorisée.

ARTICLE L. 5141-6 - L'autorisation de mise sur le marché est refusée s'il apparaît :
1° Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la co mposition qualitative ou quantitative déclarée ou qu'il est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ;
2° Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;
3° Soit, pour les médicaments destiné à être admini strés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :
a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 précité ou qu'il est insuffisamment justifié ;
b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans l'une des annexes I, II et III du même règlement.
L'autorisation peut être refusée s'il apparaît que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est

de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale. Elle peut être modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs.

ARTICLE L. 5141-7 - Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du code rural ci-après reproduit : "Art. L. 234-2 - VII. - Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire".

ARTICLE L. 5141-8 - Sont déterminés, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaires des aliments, à l'exception du cas prévu au 1° :
1° Les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables, et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 5142-1, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;
2° Les modalités d'exercice de la location gérance ;
3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;
4° Les conditions auxquelles est subordonnée la pub licité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ;
5° Les conditions auxquelles est subordonnée l'auto risation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7

ARTICLE L. 5141-9 - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue audit article les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des conditions énumérées ci-dessous :
1° Administration à des animaux dont la chair ou le s produits ne sont pas destinés à la consommation humaine ;
2° Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;
3° Degré de dilution garantissant l'innocuité du mé dicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription d'un vétérinaire ;
4° Voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française, ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre état membre de la Communauté européenne.
Toutefois, ces médicaments homéopathiques vétérinaires doivent faire l'objet, avant leur commercialisation, leur distribution à titre gratuit ou onéreux en gros ou au détail, ou leur administration, d'un enregistrement auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au premier article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé humaine ou pour la santé animale. Cet enregistrement est délivré pour une durée de cinq ans et renouvelable par période quinquennale. L'enregistrement peut concerner une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

ARTICLE L. 5141-10 - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, l'agence française de sécurité sanitaire des aliments peut autoriser, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'utilisation pour une durée limitée :
1° D'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans u n autre état membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
2° Ou à défaut, d'un médicament vétérinaire autoris é dans un état autre que ceux mentionnés au 1°.
En cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut également autoriser , pour une durée limitée, l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans aucun Etat.
Ces autorisations temporaires d'utilisation peuvent être suspendues ou supprimées à tout moment si

les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

ARTICLE L. 5141-11 - Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10.
L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus. Des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation sont applicables à l'aliment médicamenteux.
Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administréà l'animal.
Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les condition prévues à l'article L.5143-3.

ARTICLE L. 5141-12 - La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

ARTICLE L. 5141-13 - Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 613-16 du code de la propriété industrielle, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également , lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de l'agriculture.

ARTICLE L. 5141-14 - Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.

ARTICLE L. 5141-15 - Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service.

ARTICLE L. 5141-16 - Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat ;
1° Les règles concernant le conditionnement , l'éti quetage et la dénomination des médicaments vétérinaires et des aliments supplémentés mentionnée aux articles L. 5141-2 et L. 5141-3 ;
2° Les modalités d'application de l'article L. 5141 -4 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire ;
3° Les conditions d'octroi, de suspension ou de ret rait des autorisations mentionnées à l'article L. 5141-5 ;
4° Les justifications, y compris celles qui sont re latives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement le vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5141-6 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixés par le même décret
5° Les conditions dans lesquelles interviennent le s décisions accordant, renouvelant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaires, ou un enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ou une autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ;
6° Les règles applicables à l'expérimentation des m édicaments ;
7° Les règles applicables en cas de changement de t itulaire de l'autorisation de mise sur la marché ;
8° Les conditions auxquelles est subordonnée la pub licité concernant les médicaments vétérinaires ;
9° Les règles applicables à la pharmacovigilance ex ercée sur les médicaments vétérinaires ;
10° Les conditions auxquelles sont subordonnées les autorisations de fabriquer les autovaccins visés à l'article L. 5141-12 ;
11° Les modalités d'application du présent titre au x départements d'outre-mer ;
12° Les conditions dans lesquelles les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-15 peuvent utiliser les médicaments vétérinaires mentionnés au même article ;
13° Les modalités de présentation des demandes tend ant à obtenir l'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire prévu à l'article L. 5141-9, la nature du dossier ainsi que les règles relatives à l'étiquetage et à la notice de ces médicaments ;
14° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des

médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologique destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, et faisant l'objet d'une mise sur la marché conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathiques pratiquée.
15° Les conditions d'application de l'article L.514 1-11.
A l'exception du cas visé au 11° du présent article , les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

- **Chapitre II - Préparation industrielle et vente en gros**

ARTICLE L. 5142-1 - La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.
Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.
Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés : "pharmaciens ou vétérinaires responsables". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.
Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.
Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.
Toutefois, les établissement assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations prévues aux deuxième à cinquième alinéas ci-dessus : dans la cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux, sans préjudice, le cas échéant , de la responsabilité solidaire de la société.

ARTICLE L. 5142-2 - L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci peut être, après mise en demeure , suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre.
Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

ARTICLE L. 5142-3 - La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent être réalisés en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments.

ARTICLE L. 5142-4 - Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 5143-7 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par décret.
Le ministre chargé de l'agriculture peut acquérir directement auprès de ces établissements et peut faire utiliser par ses agents habilités à cet effet les médicaments vétérinaires et produits nécessaires

à la réalisation des missions dont il est chargé au titre des dispositions de l'article L. 221-1 du code rural.

ARTICLE L. 5142-5 - Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le ministre chargé de l'agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

ARTICLE L.5142-6 - La publicité concernant les établissements mentionnée à l'article L. 5142-1 n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

ARTICLE L. 5142-7 - L'importation des médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments.
L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.
Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables :
1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vé térinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 ;
2° Aux médicaments fabriqués dans un autre état mem bre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 15° de l'article L. 5141-1 6.

ARTICLE L. 5142-8 - Sont déterminés, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments, à l'exception du cas prévu au 1° :
1° Les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 5142-1, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ;
2° Les modalités d'exercice de la location gérance ;
3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions acordant , renouvelant, suspendant ou supprimant l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;
4° Les conditions auxquelles est subordonnée la pub licité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ;
5° Les conditions auxquelles est subordonnée l'auto risation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7.

- **Chapitre III - Préparation extemporanée et vente au détail**

ARTICLE L. 5143-1 - On entend par :
1° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médic ament vétérinaire qui est préparé au moment de l'utilisation ;
2° Préparation magistrale vétérinaire, toute prépar ation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation.

ARTICLE L. 5143-2 - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires ;
1° Les pharmaciens titulaires d'une officine
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir of ficine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre 1er du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés

La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.
Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés

au traitement externes des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'articl e L.5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

ARTICLE L. 5143-3 - La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée sous l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L.5143-2, par un utilisateur agréé à cet effet par un pharmacien ou un vétérinaire tels que désignés à l'article L. 5143-2 au moyen d'installation dont dispose l'utilisateur, agréées à cet effet dans des conditions fixées par décret pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments.

ARTICLE L. 5143-4 - Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.
Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :
1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des anim aux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans un indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, u n médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'exi stent pas, un médicament autorisé pour l'usage humain ;
4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° 3° et 4°, une préparation magistrale vétérinaire.
Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci- dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.
Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n°2377/90 du conseil du 26 juin 199 0 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; on entend par temps d'attente le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animale dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal.

ARTICLE L. 5143-5 - La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentration trop faibles pour justifier de la soumission au régime desdites substances, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 5143-4 est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur .
Pour les aliments médicamenteux l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

ARTICLE L. 5143-6 - Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle, d'une part, les groupements de défense sanitaire, d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par arrêté du Ministre chargé de l'Agriculture, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires, à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1.
Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments

contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui sont nécessaires à la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

ARTICLE L. 5143-7 - Les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent recevoir l'agrément du ministre chargé de l'agriculture, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions est fixée par décret.
L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par le ministre chargé de l'agriculture, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous le surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.
L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.
Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par un arrêté du ministre chargé de l'agriculture si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

ARTICLE L. 5143-8 - L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant , de la responsabilité solidaire du groupement.

ARTICLE L. 5143-9 - Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes. Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.
La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.
Lorsqu'un vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivre ces produits doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui peuvent accompagner ces médicaments.

ARTICLE L. 5143-10 - Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments :
1° Les conditions d'utilisation des préparations ex temporanées ;
2° Les conditions d'acquisition, de détention, de d élivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 5143-6.

- **Chapitre IV - Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires**

ARTICLE L. 5144-1 - Des obligations particulières seront édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication :
a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ;
b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus
c) Œstrogènes ;
d) Substances vénéneuses ;
e)Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées

alimentaires d'origine animale ;
f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.
Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés.
Un décret pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

ARTICLE L. 5144-2 - Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments, les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, le vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 5144-1.

ARTICLE L. 5144-3 - Des décrets pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent les autres modalités d'application du présent titre.
Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

- **Chapitre V - Agence nationale du médicament vétérinaire**

ARTICLE L. 5145-1 - Au sein de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Agence nationale du médicament vétérinaire est placée sous la tutelle conjointe des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

ARTICLE L. 5145-2 - Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

- **Chapitre VI - Inspection**

ARTICLE L. 5146-1 - Le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, est assuré concurremment par les pharmaciens inspecteurs de santé publique agissant conformément aux articles L. 1421-1, L.1421-2, L. 1421-3 et L.5127-2, par les vétérinaires inspecteurs et par les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2,
L. 1421-3 et L. 5127-2 sont applicables aux vétérinaires inspecteurs pour l'exercice de cette mission.
La consignation prévue à l'article L. 5127-2 peut également porter sur des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé animale. Les dispositions de l'article L. 5425-1 sont applicables en cas de mise sur le marché ou d'utilisation de produits consignés en application du présent article.
Dans les mêmes conditions, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les vétérinaires inspecteurs contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L. 5141-4, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments vétérinaires ainsi que sur les substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.

ARTICLE L.5146-2 - Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent chapitre, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application :

1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique co nformément aux articles L. 5411-1, L. 5411-2 et L.5411-3 ;
2° Les vétérinaires inspecteurs, auxquels les dispo sitions des articles L. 5411-1, L. 5411-2 et L 5411-3 sont applicable pour l'exercice de cette mission ;
3° Les agents de la direction générale de la concur rence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux chapitres II à IV du titre 1er du livre II du code de la consommation.

PARTIE REGLEMENTAIRE

Réglementation de la publicité

ARTICLE R.5146-42 - Est interdite toute publicité faite, sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

ARTICLE R.5146-43 - La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à distribuer les médicaments vétérinaires par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6, que pour les médicaments vétérinaires qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

ARTICLE R.5146-44 - La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments qui doivent être prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5..
La publicité ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

ARTICLE R.5146-45 - Toute publicité en faveur de médicaments vétérinaires doit comporter au moins les renseignements :
1. Le nom du médicament ;
2. Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
3. La composition quantitative en principes actifs ;
4. Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
5. Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
6. Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant à la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
7. Toutes indications utiles sur la posologie selon les espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;
8. Eventuellement, l'indication du temps d'attente ;
9. Les mentions imposées par la décision d'autorisation de mise sur le marché.
Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, elle ne doit concerner que ce médicament."
Les textes et documents publicitaires doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments , par envoi recommandé, préalablement à leur diffusion.

ARTICLE R.5146-46 - Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments la publicité sous quelque forme que ce soit en faveur des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses énumérées à l'article L. 223-2 du code rural ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code.

ARTICLE R.5146-47 - Il est interdit au fabricant, au responsable de la mise sur le marché et au distributeur de médicaments vétérinaires de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires autorisées.
Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche et l'enseignement au profit

d'établissements publics ou de fondations reconnues d'utilité publique, sous réserve de déclaration préalable au préfet du département dans lequel ces institutions ont leur siège..

ARTICLE R.5146-48 - Les fabricants, les responsables de mise sur le marché les grossistes ou les dépositaires ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux seuls docteurs vétérinaires qui en ont fait la demande écrite.

Présentation des médicaments vétérinaires

ARTICLE R.5146-49 - Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une mise sur le marché doit porter les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles :
a) La dénomination du médicament ;
b) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises, ces mentions pouvant n'être indiquées que sur le conditionnement extérieur ;
c) La composition qualitative et quantitative définie au 2°du R. 5146-27-1 ;
d) Le numéro du lot de fabrication ;
e) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
f) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ;
g) Les animaux de destination, le mode d'administration, la voie d'administration ;
h) Le cas échéant, le temps d'attente , même s'il est égal à 0 ;
i) La date de péremption ;
j) Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
k) Les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets ;
l) Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
m) La mention "usage vétérinaire", le cas échéant, complétée par la mention "à ne délivrer que sur ordonnance", ou encore par toute mention découlant des dispositions prises en application du deuxième alinéa de l'article R. 5146-33, ces trois dernières mentions pouvant ne figurer que sur le conditionnement extérieur.
Les indications prévues ci-dessus doivent être rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes indications figurent dans toutes les langues utilisées.

ARTICLE R.5146-50 - Les aliments médicamenteux, qu'ils soient préparés à l'avance ou, extemporanément, par un pharmacien ou un vétérinaire exerçant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-2, sont présentés dans des sacs de couleur bleue portant, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention "aliment médicamenteux".
S'appliquent en outre aux aliments médicamenteux les règles d'étiquetage prévues tant pour les aliments des animaux que pour les médicaments vétérinaires. Les indications imposées à ce titre pourront figurer sur une étiquette cousue au sac.
Lorsque l'aliment médicamenteux est livré en vrac pour être entreposé dans des silos, une étiquette de couleur bleue, portant les mentions prévues à l'article R. 5146-49 et aux deux premiers alinéas du présent article, est apposée sur chaque cellule du véhicule transporteur, une cellule ne pouvant contenir qu'un seul aliment médicamenteux destiné à un même lot d'animaux. Une étiquette identique, destinée à être apposée sur le silo, accompagne le bon de livraison ou la facture.

ARTICLE R.5146-50 bis - En vue de la préparation extemporanée des aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-2, les utilisateurs doivent disposer d'installations adaptées à cet usage, ayant reçu un agrément accordé par arrêté du commissaire de la République du département où se trouve l'installation, sur proposition du directeur départemental des services vétérinaires.
L'agrément ne peut être donné qu'aux installations permettant, dans les conditions de fonctionnement prévues par le constructeur, la réalisation d'un mélange homogène et l'élimination complète des lots préparés.

Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe les spécifications techniques auxquelles doivent répondre les installations pour obtenir l'agrément susmentionné.

Dispositions particulières à certains produits

ARTICLE R. 5146-51 - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5143-5, il est interdit de délivrer sans présentation d'une ordonnance les médicaments vétérinaires qui comportent dans leur composition des substances mentionnées par les points c, e, f et g de l'article L. 617-6 lorsque la décision d'autorisation de mise sur le marché comporte cette interdiction.
L'ordonnance comporte obligatoirement :
Les nom et adresse du proscripteur ;
La date de prescription ;
Les nom, prénoms et adresse du détenteur du ou des animaux ;
Les moyens d'identification des animaux - espèce, age, sexe, signalement et numéro matricule ;
Le nom ou la formule du médicament ; pour les aliments médicamenteux, le détail des composants du support alimentaire n'est pas exigé ;
La voie d'administration, le point d'inoculation ou d'implantation, le temps d'attente ;
La mention Renouvellement Interdit.
En cas de cession du ou des animaux par les détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance doit être transmise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant cette période. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci doit être remise à chaque nouvel acquéreur et conservée par lui durant la même période."
Les dispositions du présent article s'appliquent au cas où la délivrance par le docteur vétérinaire s'effectue sous forme d'administration directe du médicament à l'animal.
La prescription des aliments médicamenteux en vue de leur délivrance dans des conditions prévues à l'article L. 5142-2 est établie en trois exemplaires au moins. Deux exemplaires sont remis à l'éleveur afin d'être présentés à l'établissement fabricant. L'un des exemplaires est conservé au siège de l'établissement pendant une durée de trois ans ; l'autre est restitué à l'éleveur lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur dans les conditions prévues à l'article R. 5146-52.

ARTICLE R.5146-52 - Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article précédent, le pharmacien ou le docteur vétérinaire mentionne cette délivrance sur un registre, coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police et tenu sans blanc, ni rature, ni surcharge. Pour les pharmaciens, ce registre peut être le livre-registre d'ordonnance prévu à l'article R. 5092. Ce registre est conservé pendant dix ans.
Les mentions doivent comporter un numéro d'ordre, les nom, prénoms et adresse du client, le nom ou la formule du médicament vétérinaire, la quantité délivrée, le nom du prescripteur, la date à laquelle les substances ont été remises. Le pharmacien ou le docteur vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été enregistrée et il accompagne cette mention de ses nom et adresse.
Le docteur vétérinaire est dispensé de la transcription de ses propres ordonnances si elles sont rédigées sur des feuillets provenant de carnets à souches numérotés comportant des duplicatas qu'il conserve dans les mêmes conditions que le registre mentionné au premier alinéa. Les mêmes dispositions sont applicables aux prescriptions de médicaments vétérinaires relevant des listes I et II des substances vénéneuses.

ARTICLE R.5146-53 – Les substances toxiques et vénéneuses prévues au d) à l'article L. 5144-1 et les médicaments qui en contiennent sont soumis aux dispositions des règlements d'administration publique pris en application de l'article L. 1342-3 du présent code.

ARTICLE R.5146-53-1 - Les substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires (externes et internes), anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes sont soumises en application de l'article L. 5144-1, dernier alinéa, aux conditions particulières de délivrance définies ci-après.
Sans préjudice des dispositions concernant les substances vénéneuses, la délivrance des substances mentionnées à l'alinéa précédent doit respecter les règles suivantes :

1° Toute cession de ces produits ne peut être conse ntie qu'à des personnes habilitées à les détenir en raison de leur profession ;
2° Les cessions doivent faire l'objet d'un enregist rement par tout moyen comportant notamment l'indication du nom, de l'adresse et de la profession de l'acquéreur ainsi que du nom et de la quantité de la substance vendue ou cédée ;
3° Lorsque la profession de l'acquéreur n'implique pas l'utilisation de ces produits, mention est faite de l'usage auquel ils sont destinés selon la déclaration faite par l'intéressé.
Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou aux groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles et phytosanitaires autorisés.

ARTICLE R.5146-54 - Les établissements prévus à l'article L. 5142-1 ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires définis en a) et c) de l'article L. 5144-1 feront l'objet, au moins une fois l'an, d'une visite concertée de la part d'un pharmacien inspecteur de santé publique et d'un vétérinaire inspecteur. Le compte-rendu de cette inspection, signé des deux agents, sera transmis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

ARTICLE R.5146-55 - L'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Outre les dispositions de l'article L. 5142-7, les médicaments vétérinaires importés sont soumis aux mêmes règles que les médicaments fabriqués en France.